MANUAL DE INSTRUÇÕES

CABOS DE INTERCONEXÃO

Modelos 2115, 2120, 2125 *(Incluindo seus sub-modelos).*

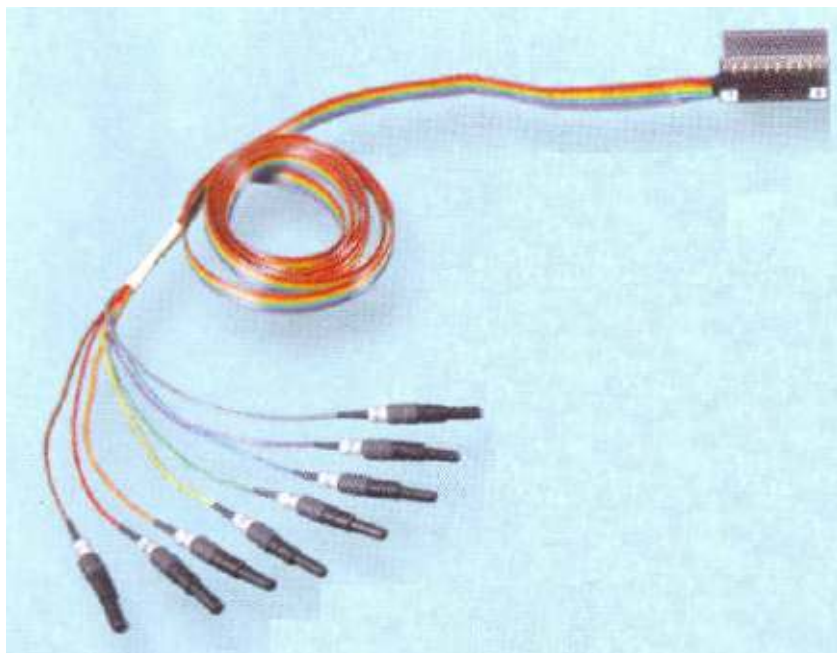
(Os Cabos de Interconexão são usados em conjunto com os Eletrodos Corticais e Depthalon da PMT Corporation)

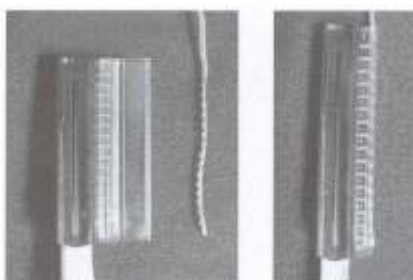
Fabricado por:
PMT Corporation
1500 Park Road
Chanhassen, MN 55317 - EUA

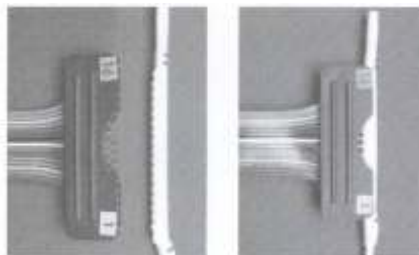
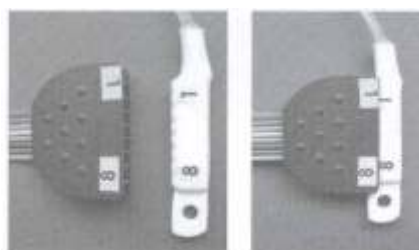
Representante Europeu Autorizado da PMT:
DP Medical Systems
Merlin House
46 Oakcroft Road
Chessington, Surrey KT9 1RH - Inglaterra

Importado e distribuído no Brasil por:
Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 141 e 132 – Jd. América.
CEP: 01452-000 – São Paulo - SP
CNPJ: 04.886.535/0001-62
Fone: (11) 3814-4416
Responsável Técnico: Fernando Soraggi - CRF/SP: 46.484
Registro ANVISA nº: 80202250022

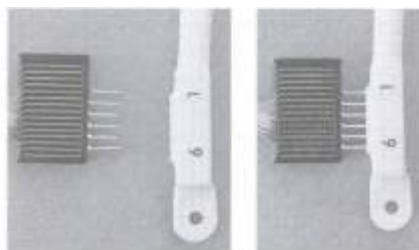
DESCRIÇÃO

A PMT Corporation oferece quatro diferentes tipos de cabos de interconexão, um conector Inline, um conector Mini, um conector Standard ou um cabo conector para Heavy Duty. A dimensão do cabo conector deve corresponder à dimensão do conector no eletrodo de superfície Cortical ou eletrodo Depthalon. O cabo de interconexão EEG é a ponte entre os eletrodos Corticais ou Depthalon e a máquina de registro EEG. Cada um dos cabos de interconexão é projetado para proporcionar um método seguro e fácil para todos os eletrodos de registro da PMT. Os cabos de interconexão podem ser fabricados para conter 4 a 16 contatos em uma caixa de conector.

Segue abaixo uma lista da descrição de cada estilo de cabo de interconexão:

CONECTOR INLINE – MODELO 2125

O conector Inline tem contatos localizados na ponta e tem o mesmo diâmetro da ponta. A ponta pode ser dirigida pelo orifício de trepanação e pelo tecido subdérmico com o uso de uma agulha Inline. O conector Inline é o menor conector disponível e pode ajudar a evitar infecções e reduzir o trauma para o paciente.

CONECTORES MINI/STANDARD – MODELO 2115, 2120

Conector Mini

Conector Standard

O conector Mini é o menor e o mais delgado quando comparado com o conector Standard. O benefício do conector Mini e do conector Standard é a facilidade de conexão e uma forte e estável conexão entre o eletrodo cortical e depthalon e o cabo de interconexão.

CONECTORES HEAVY DUTY – MODELO 2115

O benefício do conector Heavy Duty é sua facilidade de conexão e uma forte e estável conexão entre o eletrodo cortical e depthalon e o cabo de interconexão.

APRESENTAÇÃO

Este produto é fornecido “Estéril”.

Os Cabos de Interconexão da PMT Corporation são fornecidos estéreis e se destinam ao uso único.

O produto fornecido “estéril” e “não pirogênico”, utiliza um sistema de dupla embalagem. Este sistema de dupla embalagem facilita a transferência do produto estéril da área de circulação para o campo estéril.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Código	N° de contatos	N° de conectores por cabo
Mini / Heavy Duty		
2115-02-01	02	01
2115-02-02	02	02
2115-02-03	02	03
2115-02-04	02	04
2115-02-06	02	06
2115-02-08	02	08
2115-04-01	04	01
2115-04-02	04	02
2115-04-03	04	03
2115-04-04	04	04
2115-04-06	04	06
2115-04-08	04	08
2115-06-01	06	01
2115-06-02	06	02
2115-06-03	06	03
2115-06-04	06	04
2115-06-06	06	06
2115-06-08	06	08
2115-08-01	08	01
2115-08-02	08	02
2115-08-03	08	03
2115-08-04	08	04
2115-08-06	08	06
2115-08-08	08	08
2115-10-01	10	01
2115-10-02	10	02
2115-10-03	10	03
2115-10-04	10	04
2115-10-06	10	06
2115-10-08	10	08
2115-12-01	12	01
2115-12-02	12	02
2115-12-03	12	03
2115-12-04	12	04
2115-12-06	12	06
2115-12-08	12	08
2115-16-01	16	01
2115-16-02	16	02

2115-16-03	16	03
2115-16-04	16	04
2115-16-06	16	06
2115-16-08	16	08
Standard		
2120-02-01	02	01
2120-02-02	02	02
2120-02-03	02	03
2120-02-04	02	04
2120-02-06	02	06
2120-02-08	02	08
2120-04-01	04	01
2120-04-02	04	02
2120-04-03	04	03
2120-04-04	04	04
2120-04-06	04	06
2120-04-08	04	08
2120-06-01	06	01
2120-06-02	06	02
2120-06-03	06	03
2120-06-04	06	04
2120-06-06	06	06
2120-06-08	06	08
2120-08-01	08	01
2120-08-02	08	02
2120-08-03	08	03
2120-08-04	08	04
2120-08-06	08	06
2120-08-08	08	08
2120-10-01	10	01
2120-10-02	10	02
2120-10-03	10	03
2120-10-04	10	04
2120-10-06	10	06
2120-10-08	10	08
2120-12-01	12	01
2120-12-02	12	02
2120-12-03	12	03
2120-12-04	12	04
2120-12-06	12	06
2120-12-08	12	08
2120-16-01	16	01
2120-16-02	16	02

2120-16-03	16	03
2120-16-04	16	04
2120-16-06	16	06
2120-16-08	16	08
Inline		
2125-04-01	04	01
2125-04-02	04	02
2125-04-03	04	03
2125-04-04	04	04
2125-04-06	04	06
2125-04-08	04	08
2125-06-01	06	01
2125-06-02	06	02
2125-06-03	06	03
2125-06-04	06	04
2125-06-06	06	06
2125-06-08	06	08
2125-08-01	08	01
2125-08-02	08	02
2125-08-03	08	03
2125-08-04	08	04
2125-08-06	08	06
2125-08-08	08	08
2125-10-01	10	01
2125-10-02	10	02
2125-10-03	10	03
2125-10-04	10	04
2125-10-06	10	06
2125-10-08	10	08
2125-12-01	12	01
2125-12-02	12	02
2125-12-03	12	03
2125-12-04	12	04
2125-12-06	12	06
2125-12-08	12	08
2125-16-01	16	01
2125-16-02	16	02
2125-16-03	16	03
2125-16-04	16	04
2125-16-06	16	06
2125-16-08	16	08

COMO SOLICITAR

A dimensão do cabo conector deve corresponder à dimensão do conector no eletrodo cortical ou depthalon.

Por exemplo, o cabo de conexão para um eletrodo Inline 2110-08 seria um 2125-08, considerando que um cabo de conexão para um eletrodo Mini 2110-08 seria um 2120-08. Favor consultar tabela de referência fornecida.

Modelo do Eletrodo	Estilo do Conector	N° Modelo do Cabo	N° Necessário de Cabos
2111-02-032	Standard or Heavy Duty	2115-02-01	01
	Mini	2120-02-01	01
	In-Line	2125-02-01	01
2111-04-032	Standard or Heavy Duty	2115-04-01	01
or	Mini	2120-04-01	01
2101-04-IL-SS	In-Line	2125-04-01	01
2111-06-032	Standard or Heavy Duty	2115-06-01	01
or	Mini	2120-06-01	01
2101-06-IL-SS	In-Line	2125-06-01	01
2111-08-032	Standard or Heavy Duty	2115-08-01	01
or	Mini	2120-08-01	01
2101-08-IL-SS	In-Line	2125-08-01	01
2111TX-10-074	Standard or Heavy Duty	2115-10-01	01
or	Mini	2120-10-01	01
2101-10-IL-SS	In-Line	2125-10-01	01
2111TX-12-076	Standard or Heavy Duty	2115-12-01	01
or	Mini	2120-12-01	01
2101-12-IL-SS	In-Line	2125-12-01	01
2111TX-12-090	Standard or Heavy- Duty	2115-06-02	01
or	Mini	2120-06-02	01
2111-12-020	In-Line	2125-06-02	01
2111TX-16-074	Standard or Heavy Duty	2115-16-01	01
or	Mini	2120-16-01	01
2111TX-16-076	In-Line	2125-16-01	01
2111TX-20-074	Standard or Heavy Duty	2115-10-02	01
	Mini	2120-10-02	01
	In-Line	2125-10-02	01

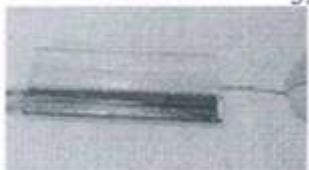
2111-24-019	Standard or Heavy Duty	2115-12-02	01
or	Mini	2120-12-02	01
2111-24-020	In-Line	2125-12-02	01
	Standard or Heavy Duty	2115-08-02	01
2111-16-020	Mini	2120-08-02	01
	In-Line	2125-08-02	01
2111TX-32-074	Standard or Heavy Duty	2115-16-02	01
or			
2111TX-32-079	Mini	2120-16-02	01
	In-Line	2125-16-02	01
	Standard or Heavy Duty	2115-08-04	01
2111TX-32-090	Mini	2120-08-04	01
	In-Line	2125-08-04	01
	Standard or Heavy Duty	2115-12-04	01
2111-48-088	Mini	2120-12-04	01
	In-Line	2125-12-04	01
2111TX-64-051	Standard or Heavy Duty	2115-16-04	01
or	Mini	2120-16-04	01
2111TX-64-074			
or	In-Line	2125-16-04	01
2111TX-64-079			
	Standard or Heavy Duty	2115-08-08	01
2111TX-64-090	Mini	2120-08-08	01
	In-Line	2125-08-08	01

Podem ser colocados até 4 conectores em um cabo de interconexão. Por exemplo, para um eletrodo 2111TX-32, o cabo de interconexão poderia ser 2125-16-2, significando dois conectores de 16 contatos em um cabo.

Para obter assistência ao pedir um Eletrodo Cortical da PMT Corporation, Eletrodos Depthalon ou cabos de interconexão, favor contatar o seu representante local de vendas.

INSTRUÇÕES DE USO – CONECTOR INLINE:

Adquirir a ponta do eletrodo inline e o conector de cabo inline. Os contatos são numerados de acordo com o diagrama à esquerda.

Certificar-se que o conector de cabo inline esteja na posição aberta, de maneira a haver bastante espaço para a inserção da ponta do eletrodo inline. Uma maneira fácil de verificar se o conector está aberto é pressionar na parte superior do conector e observar se a parte superior do conector se encaixa na posição fechada. Para retornar a parte superior do conector para a posição aberta, comprimir levemente ambos os lados da parte superior e levantar segurando a parte inferior do conector.

Colocar a ponta do eletrodo inline no conector do cabo inline. A ponta inline deve parar quando atingir o final do conector do cabo. Verificar se os contatos da ponta inline estão alinhados com os contatos no conector do cabo, olhando pela seção transparente do conector do cabo.

Pressionar para baixo a parte superior do conector de cabo até encaixar o conector do cabo inline na posição fechada/travada de maneira a manter fixa a ponta do eletrodo inline.

Para desconectar e remover a ponta do eletrodo inline do conector do cabo, apertar os lados da parte superior do conector e levantar. Deslizar a ponta do conector inline para fora do conector. A ponta do eletrodo inline deve deslizar fora do conector com uma resistência mínima.

INSTRUÇÕES DE USO – CONECTOR MINI/STD/HD

Obter a ponta do eletrodo cortical e o número adequado de contatos do conector de cabo. A ponta e o conector estão adequadamente numerados.

Alinhar o primeiro contato da ponta do eletrodo cortical com o primeiro contato do conector de cabo.

Pressionar igualmente a ponta do eletrodo e o conector de cabo em conjunto. Não usar força excessiva se a conexão não ocorrer de forma fluente.

Puxar com cuidado o conector do eletrodo do conector de cabo.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado por óxido de etileno.

ALERTAS

- Os pacientes com eletrodos devem ser mantidos sob observação contínua. É importante colocar e fixar um alívio de tensões usando o cabo EEG. Um puxão direto no eletrodo pode provocar perda de contato da leitura.
- Os Eletrodos de Superfície Cortical e Depthalon Cortac® são indicados para registro intraoperatório de sinais EEG da superfície cortical do cérebro.
- Os Eletrodos de Superfície Cortical e Depthalon Cortac® são indicados somente para uso único. Os cabos de interconexão podem ser reutilizados se forem propriamente conservados.
- Desligar dos equipamentos de monitoramento durante a desfibrilação cardíaca.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e embalado em local seco, ao abrigo de calor e umidade excessivos.

GARANTIA E EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A PMT® Corporation garante que foi usado um cuidado especial para a escolha dos materiais e na fabricação deste produto. A PMT Corporation não será responsável por qualquer perda consequencial ou acidental, danos, despesas ou ferimentos que surgirem direta ou indiretamente pelo uso deste produto e nem a reposição do mesmo, exceto se a investigação da PMT Corporation demonstrar que o produto se apresentava defeituoso na hora da expedição pela PMT Corporation. Como a PMT Corporation não tem controle sobre as condições de uso, de seleção de pacientes, dos esforços pós-cirúrgicos ou do manuseio do dispositivo após o mesmo ter deixado de ser posse da PMT Corporation, a PMT Corporation não pode garantir os resultados ou os efeitos de qualquer procedimento envolvendo os Eletrodos de Superfície Cortical Cortac®. As garantias apresentadas, como condicionadas e limitadas substituem e excluem todas as demais garantias não expressamente apresentadas neste documento, sejam expressas ou subentendidas por lei ou de outra forma, incluindo, mas sem limitações, as garantias de MERCANTIBILIDADE OU DE ADAPTAÇÃO PARA USO. A PMT Corporation não assume e nem autoriza a qualquer pessoa assumir em seu nome, qualquer outro compromisso ou responsabilidade adicional com relação ao presente produto.